

Fiche Technique et de Sécurité Doppler foetal

Réf. N° : 23 300 20

TCE2

Crée le : **23.03.2010**
Mise à jour: **11.07.13**
Indice : b

Description générale	Doppler Fœtal PROFESSIONNEL de poche avec sonde détachable de 3 Mhz. et écran LCD en couleurs ,ondes de pouls ;fréquence cardiaque en trousse.Sonoline C.	
Pièces jointes	Oui	Photo, mode d'emploi
Référence série	Oui	Dans l'emplacement des piles = « SN »
Dispositif raccordé	Non	
Dispositif Usage Unique	Non	
Dispositif stérile	Non	
Stérilisation	Non	
Autoclavable	Non	
Nettoyage	Oui	Avec un chiffon légèrement humidifié avec de l'eau, de l'alcool désinfectant ou un produit désinfectant. Faire attention qu'aucun liquide ne rentre dans le boîtier. Appareil non étanche.
Substance impropre	Produit attaquant l'ABS (Acrylonitrile butadiène styrène) , benzène, éther,acétone.	
Pièces constitutives	Oui	2 Piles 1.5V (alcaline AA (LR06) + sonde adaptée CD3.0 , 3 Mhz interchangeable. Trousse de transport.
Matières	En ABS sans plomb	
Contient du latex	Non	
Etiquetage	Oui	Nom, référence ,CE0123 , COMED,
Emballage	Oui	Dans une boite en carton et une pochette de transport noire.
Stockage particulier	Oui	Dans un lieu où la température ambiante est comprise entre -20 et 40°C, à une humidité relative de ≤ 80%. Dans un endroit sec et propre.
Marquage sur le DM	Oui	Nom du produit, noms ou symboles des différents boutons. Numéro de série et date de fabrication.

Références	**23 300 20**	**23 300 25**	**23 300 28**
Désignation	Doppler fœtal de poche PRO avec sonde 3 Mhz	Sonde 5 Mhz adaptable	Sonde 8 Mhz adaptable
Dimensions Lo x La x H (mm)	135 x 95 x 35		
Couleurs	Blanc	Blanc	Blanc
Poids net (g)	190		
Température d'utilisation(C°)	+5 à 40°C	+5 à 40°C	+5 à 40°C
Hydrométrie	Max 80%	Max 80%	Max 80%
Normes de sécurité	IEC 60601-1 :1998 / A1 :1991 /A2/ 1995	Recommandé pour les examens vasculaires profonds	Recommandé pour les examens vasculaires superficiels
Type d'affichage	Écran LCD 43 x 22 mm Rétro-éclairé		
Consommation électrique	≤ 50mA		
Perte de puissance	<0.8W		
Pression atmosphérique	70 kPa – 106 kPa		
Plage de mesure du rythme cardiaque	50 à 210bpm /+- 3 bpm		
Fréquence de la sonde nominale	3.0 MHz +- 10%	4.0 MHz +- 10%	8.0 MHz +- 10%
Pression acoustique négative de crête	P<=1 Mpa		

Utilisation	Applicable à la mesure du rythme cardiaque et du pouls du fœtus au dessus de 12 semaines.
Mode d'emploi	Voir mode d'emploi fourni avec l'appareil
Précaution d'emploi et/ou avertissement usage unique	L'environnement doit être propre, calme, et ne doit pas contenir de matériaux corrosifs ou inflammables. Si l'appareil est éclaboussé ou contaminé par des gouttes d'eau, veuillez cesser de l'utiliser. L'environnement ne doit pas être perturbé par des sources électro magnétiques ou des émetteur-récepteurs ou téléphone mobile. Voir manuel d'utilisation. Utilisez la sonde adéquate pour les examens recherchés.Risques de mauvais diagostic en cas de mauvaise utilisation.

Rédacteur : HEINRICH Laura
Fonction : ARQ
Paraphe : LH

COMED sarl
8 Rue Louise Michel
67200 STRASBOURG France
www.comed.fr

Recyclage	Oui
Récupération	Dans les bacs prévus pour les appareils électrique-électroniques DEEE
DEEE/REACH	Oui/NC
Phtalates/PVC	Non/ Non
Données de sécurité	Phrases R = Nul Combinaison de phrases = Nul
Ple	Alcaline 1.5V AA LR06 recyclée dans le bacs spéciaux pour piles usgées.

COMED sarl
8 Rue Louise Michel
67200 STRASBOURG France
www.comed.fr